

Corso - Il Nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici



Il corso Kiwa Idea sul Nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici si rivolge a tutte le aziende che operano nel settore dei Dispositivi Medici e ha lo scopo di illustrare i temi di classificazione e i requisiti di valutazione clinica introdotti dal nuovo Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR).

Informazioni generali

Destinatari

Il corso si rivolge a titolari, Direzioni, Responsabili Qualità e Regulatory Affair, Uffici tecnici e Consulenti.

Obiettivi

Lo scopo del corso è illustrare gli aspetti principali del nuovo Regolamento in particolare per quanto concerne i requisiti essenziali di valutazione clinica.

Durata

Il corso ha una durata di 7 ore.

Orario

9:00-12:30, 13:30-17:00.

Quota di iscrizione

Ufficio Commerciale Divisione Formazione

Kiwa Idea

info@kiwaidea.it

+39 051 459 3405



Standard € 450,00 + IVA; per clienti Kiwa Idea e del gruppo Kiwa: € 380,00 + IVA.

Vuoi organizzare questo corso presso la Tua azienda?

Se desideri ricevere maggiori informazioni per organizzare questo corso presso la tua azienda, contattaci all'indirizzo mail inazienda@kiwaidea.it.

Potrai, in questo modo, coinvolgere più funzioni o singole aree aziendali presso la sede della tua organizzazione e ottenere una proposta formativa personalizzata in base alle tue esigenze e necessità, al fine di migliorare le performance aziendali.

Ufficio Commerciale Divisione Formazione
Kiwa Idea
info@kiwaidea.it
+39 051 459 3405



Informazioni pratiche

Programma

Durante il corso si affronteranno i seguenti argomenti:

- Introduzione;
- Risk Based Thinking;
- Direttiva vs Regolamento;
- Il periodo transitorio e l'applicazione;
- Il regolamento e gli operatori economici;
- La struttura del nuovo Regolamento e il suo campo di applicazione;
- I dispositivi medici e gli accessori;
- Il fabbricante e i suoi obblighi;
- La valutazione clinica dei Dispositivi Medici;
- Percorso da seguire per la certificazione dei Dispositivi Medici;
- Sorveglianza post messa in commercio;
- Vigilanza;
- UDI ed EUDAMED;
- Ruolo degli Organismi Notificati;
- Altri operatori economici, ruoli e obblighi;
- Distributore;
- Importatore;
- Mandatario;
- Esempio con "gioco di ruolo".

Docente

Il corso sarà tenuto da un docente qualificato, auditor Kiwa Italia e consulente in ambito Dispositivi Medici secondo il Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR).

Attestato

Alla fine del corso sarà rilasciato un attestato di partecipazione.

Materiale didattico

Il materiale del corso sarà fornito su supporto informatico.



Date e sedi

8 Giugno 2021 - in modalità FAD

Ufficio Commerciale Divisione Formazione
Kiwa Idea

info@kiwaidea.it
+39 051 459 3405

